

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Nasacort 55 mikrogrammaa/annos nenäsumute, suspensio triamsinoloniasetonidi

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nasacort on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nasacort-valmistetta
3. Miten Nasacort-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nasacort-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nasacort on ja mihin sitä käytetään

Nasacort-valmisteen sisältämä vaikuttava aine on triamsinoloniasetonidi, joka on kortikosteroidien ryhmään kuuluva lääkeaine eli eräs steroidi. Sitä annetaan suihkeena nenään allergisen nuhan nenäoireiden hoitoon aikuisille ja vähintään 2-vuotiaalle lapsille.

Allergisia nenäoireita ovat muun muassa aivastelu, kutina ja tukkoinen tai vuotava nenä. Aiheuttajina voivat olla esimerkiksi:

- Eläinten turkit tai kodin pölypunkit. Tämäntyyppistä allergiaa voi esiintyä minä tahansa vuodenaikana ja sitä kutsutaan ”ympärivuotiseksi allergiseksi nuhaksi”.
- Siitepöly. Tämäntyyppistä allergiaa, kuten heinänuhaa, voivat aiheuttaa eri siitepölyt eri vuodenaikoina. Sitä kutsutaan ”kausiluonteiseksi allergiseksi nuhaksi”.

Tämä lääke auttaa vain, jos sitä käytetään säännöllisesti, ja se ei välttämättä helpota oireitasi heti. Joillakin potilailla vaikutus alkaa ensimmäisenä hoitopäivänä, mutta toisilla oireiden helpottumiseen voi mennä 3–4 päivää.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nasacort-valmistetta

Älä käytä Nasacort-valmistetta

- jos olet allerginen triamsinoloniasetonidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
Oireita allergisesta reaktiosta Nasacort-valmisteele voivat olla ihottuma (nokkosrokko), kutina, nielemis- tai hengittämisvaikeudet, huulten, kasvojen, nielun tai kielen turvotus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Nasacort-valmisteen käyttöä

- jos sinulla on nenässä tai nielussa hoitamaton infektio. Jos sinulle ilmaantuu sieni-infektio Nasacort-valmisteen käytön aikana, lopeta suihkeen käyttö, kunnes infektio on hoidettu.
- jos sinulle on äskettäin tehty nenäleikkaus tai sinulla on ollut nenävamma tai haavaumia nenässä.

- jos olet siirtymässä käyttämästä steroidi-injektioista tai -tableteista Nasacort-nenäsumutteen käyttöön.
 - jos sinulla on ollut glaukooma tai harmaakaihi.
- Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Lapset (alle 2-vuotiaat)

Tätä lääkevalmistetta ei suositella käytettäväksi alle 2-vuotiaille lapsille.

Leikkaukset tai stressitilat

Lääkäri voi neuvoa sinua käyttämään normaalia suurempaa annosta tätä lääkettä lääkinnällisistä syistä. Jos annostasi on suurennettu, kerro lääkärille, jos olet menossa leikkaukseen tai jos et voi hyvin. Tavallista suuremmat annokset tätä lääkettä voivat nimittäin heikentää elimistösi paranemis- tai stressinsietokykyä. Jos näin tapahtuu, lääkäri voi päätellä, että tarvitset lisähoitoa jollakin toisella lääkkeellä.

Muut lääkevalmisteet ja Nasacort

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä. Nasacort voi vaikuttaa joidenkin toisten lääkkeiden tehoon ja myös jotkin toiset lääkkeet voivat vaikuttaa Nasacort-valmisteen tehoon. Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Nasacort-valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nasacort-valmisteella ei ole vaikutusta tai on merkityksetön vaikutus kykyysi ajaa tai käyttää koneita.

Nasacort sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääke sisältää 15 mikrogrammaa benzalkoniumkloridia jokaista suihkausta kohden. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä tai nenän limakalvon turvotusta erityisesti pitkäaikaisessa käytössä.

Systemiset vaikutukset

Kun kortikosteroideja, mukaan lukien triamsinoloniasetonidia, käytetään pitkiä aikoja tai suurina annoksina pitkiä aikoja, haittavaikutuksia saattaa ilmetä, koska lääke imeytyy elimistöön (esim. steroidihormonien normaali tuotanto saattaa vaikuttaa). Näitä haittavaikutuksia esiintyy paljon epätodennäköisemmin käytettäessä kortikosteroidinäsümetta kuin suun kautta otettavia kortikosteroideja (esim. tabletteja). Keskustele lääkärisi kanssa, jos havaitset haittavaikutuksia.

3. Miten Nasacort-valmistetta käytetään

Nasacort on tarkoitettu käytettäväksi vain nenään.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääke tehoaa vain, jos sitä käytetään säännöllisesti. Voi kestää 3–4 päivää, ennen kuin huomaat, että oireesi ovat helpottaneet.

Kuinka paljon Nasacort-valmistetta käytetään

Aikuiset ja lapset (yli 12-vuotiaat)

- Tavanomainen aloitusannos on 2 suihketta kumpaankin sieraimeseen kerran päivässä.

- Kun allergiaoireet ovat hallinnassa, annos voidaan pienentää 1 suihkeeseen kumpaankin sieraimen kerran päivässä.

Lapset (6–12-vuotiaat)

- Tavanomainen annos on 1 suihke kumpaankin sieraimen kerran päivässä.
- Jos oireet eivät häviä, annos voidaan nostaa 2 suihkeeseen kumpaankin sieraimen kerran päivässä.
- Tämän jälkeen annos voidaan jälleen pienentää 1 suihkeeseen kumpaankin sieraimen kerran päivässä.

Lapset (2–5-vuotiaat)

- Tavanomainen annos on 1 suihke kumpaankin sieraimen kerran päivässä.

Älä käytä Nasacort-valmistetta yli 3 kuukauden ajan alle 12-vuotiaille lapsille. Aikuisen on autettava nuorta lasta tämän lääkkeen käytössä.

Miten sumutinta käytetään

Niistä nenäsi varovasti ennen nenäsumutteen käyttöä, jotta sieraimet avautuvat.

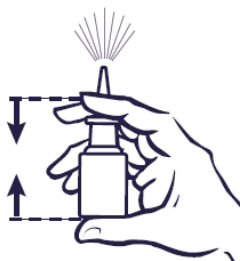
1. Pullon valmistelu

- Poista suojus vetämällä sitä ylöspäin.
- Ravista pulloa kevyesti ennen käyttöä.



2. Jos käytät nenäsumutinta ensimmäisen kerran

- Pidä pullo pystyasennossa.
- Osoita sumutin pois päin itsestäsi.
- Täytä annossumutin painamalla nenäkappaletta alaspäin. Tätä kutsutaan käyttövalmiiksi saattamiseksi.
- Paina ja vapauta nenäkappale 5 kertaa.
- Toista, kunnes pullosta tulee ohut nestesuihku.
- Suihkepullo on nyt käyttövalmis.



3. Nenäsumuttimen käyttö

- Pidä toinen sierain kiinni sormella.
- Pidä pullo pystyasennossa ja vie kärki toiseen sieraimen mahdollisimman syvälle mutta kuitenkin niin, ettei se tunnu epämiellyttävältä.
- Hengitä kevyesti sisään nenän kautta suu kiinni.
- Vapauta samalla yksi suihke painamalla nenäkappaletta kerran alaspäin.



Oikea asento

Väärä asento

4. Hengitä sitten suun kautta ulos.
5. **Toista** vaiheet 3 ja 4, jos sinun tarvitsee suihkuttaa uudelleen samaan sieraimen ja

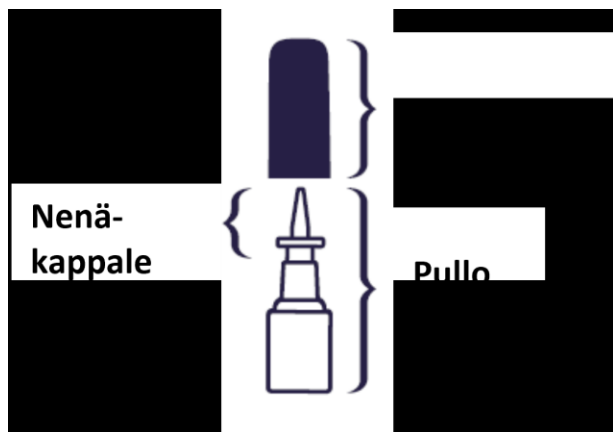
kun suihkutat toiseen sieraimeen.

6. Nenäsumuttimen käytön jälkeen

- Jotta nenäkappale pysyy puhtaana, pyyhi se huolellisesti puhtaalla paperilla tai nenäliinalla jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Aseta suojuksen takaisin paikalleen.

Jos nenäsumuttimen käytössä on ollut yli 2 viikon tauko:

- Se on saatettava uudelleen käyttövalmiiksi täyttämällä annossumutin.
- Osoita sumutin pois päin itsestäsi.
- Käyttövalmiiksi saattamiseksi suihkuta kerran ilmaan ennen käyttöä.
- Ravista aina pulloa varovasti ennen käyttöä.



Nenäsumuttimen puhdistaminen

Jos sumutin ei toimi, sumuttimen kärki on mahdollisesti tukkeutunut. Älä **koskaan** yritä poistaa tukkeutumaa tai suurentaa sumutinreikää neulalla tai jollain muulla terävällä esineellä, koska se voi tuhota sumutinmekanismiin.



Nenäsumutin pitäisi puhdistaa ainakin kerran viikossa. Sen voi puhdistaa useammin, jos se tukkeutuu.

Ohjeet sumuttimen puhdistamiseksi:

1. Poista suojuksen.
2. Irrota vain sumuttimen nenäkappale varovasti vetämällä.



3. Upota suojus ja nenäkappale lämpimään veteen muutaman minuutin ajaksi.
4. Huuhtele kylmän, juoksevan hanaveden alla.



5. Ravista tai taputtele liika vesi pois.
6. Anna kuivua ilmassa.
7. Aseta nenäkappale takaisin paikalleen.
8. Saata nenäsumutin käyttökuntoon siten, että muodostuu hienojakoinen suihke.
9. Käytä kuten tavallisesti.

Jos käytät enemmän Nasacort-valmistetta kuin sinun pitäisi

On tärkeää, että käytät valmistetta apteekin ohjelijun mukaisesti tai lääkärin ohjeen mukaan. Käytä valmistetta vain niin paljon kuin lääkäri on määrännyt; käytettäessä enemmän tai vähemmän oireet voivat pahentua.

Yliannos tuskin aiheuttaa ongelmia, mutta jos olet ottanut koko pullon sisällön suun kautta, sinulle voi tulla maha- tai suolistovaivoja. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Nasacort-valmistetta

Jos unohdat käyttää Nasacort-valmistetta, ota annos heti muistaessasi. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Nasacort-valmisteen käytön

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön, oireesi voivat palata muutaman päivän kuluessa.

Jos sinulle tulee haittavaikutuksia (vieroitusoireita) sen jälkeen, kun olet lopettanut tämän lääkkeen pitkäaikaisen käytön äkillisesti, keskustele lääkärisi kanssa. Katso lisätietoja kohdasta 4 "Mahdolliset haittavaikutukset".

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Nasacort-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan, jos

- Saat allergisen reaktion Nasacort-valmisteesta. Oireita (yleisyys tuntematon) voivat olla ihottuma (nokkosrokko), kutina, nielemis- tai hengittämisvaikeudet, huulten, kasvojen, nielun tai kielen turpoaminen.

Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Nenän vuotaminen, päänsärky, kurkkukipu ja/tai yskä
- Nenäverenvuodot
- Hengitystietulehdus/-ärsytys (bronkiitti)
- Närästys tai ruoansulatusvaivat
- Flunssan kaltaiset oireet (kuume, lihaskipu, voimattomuus ja/tai väsymys)
- Hammasongelmat

Muut haittavaikutukset (tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Nenän limakalvojen kuivuminen ja ärsytys
- Nenän sivuonteloiden täyteyden tai tukkoisuuden tunne
- Aivastelu
- Maku- ja hajutuntemusten muutokset
- Pahanolon tunne (pahoinvointi)
- Univaikeudet, huimauksen tai väsymyksen tunne
- Hengenahdistus (dyspnea)
- Veren kortisolitasojen lasku (laboratorioarvo)
- Silmän linssin samentuminen (harmaakaihi), silmänpaineen nousu (glaukooma)
- Näön hämärtyminen

Kortikosteroidien käytön äkillinen lopettaminen pitkäaikaisen käytön jälkeen voi aiheuttaa vieroitusoireita, kuten nivelkipua, lihaskipua, vapinaa, painon laskua, ahdistuneisuutta, nenän vuotamista ja nenäverenvuotoa. Nämä oireet ovat kuitenkin erittäin harvinaisia kortikosteroidinäsäsumutteita käytettäessä, ja niitä esiintyy paljon harvemmin käytettäessä kortikosteroidinäsäsumutetta kuin suun kautta otettavia kortikosteroideja (esim. tabletteja).

Nasacort voi vaurioittaa joidenkin potilaiden nenän väliseinää (keskellä, nenän sisällä). Jos tämä huolestuttaa sinua, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Muut haittavaikutukset lapsilla

Jos lapsesi on käyttänyt tätä lääkettä, se voi vaikuttaa hänen kasvunopeuteensa. Tämä tarkoittaa sitä, että lääkärin on tarkistettava lapsen pituus säännöllisesti, ja lääkäri voi pienentää annosta. Lisäksi lääkäri voi harkita lapsesi ohjaamista lastentautiopin erikoislääkärille.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

5. Nasacort-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt. viim." tai "Exp") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

- Säilytä alle 25 °C.
- Käyttöönoton jälkeen Nasacort on käytettävä 1 kuukauden kuluessa (30 annoksen pakkaus) tai 2 kuukauden kuluessa (120 annoksen pakkaus).
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

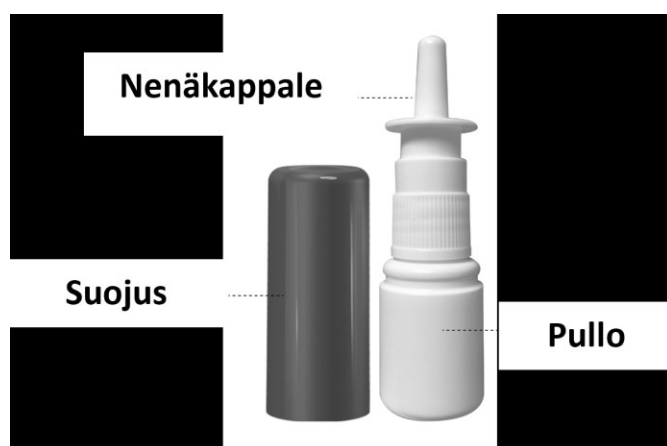
Mitä Nasacort sisältää

Vaikuttava aine on triamsinoloniasetonidi. Jokainen suihke sisältää 55 mikrogrammaa triamsinoloniasetonidia.

Muut aineet ovat:

- mikrokiteinen selluloosa ja karmelloosinatrium (dispergoituva selluloosa)
- polysorbaatti 80
- puhdistettu vesi
- vedetön glukoosi
- bentsalkoniumkloridiliuos (50 % paino/tilavuus)
- dinatriumedetaatti
- kloorivetyhappo tai natriumhydroksidi (pH:n säätämiseksi)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot



Nasacort on nenäsumute, suspensio. Se on saatavana valkoisessa muovipullossa, jossa on annossumutin Nasacort-valmisteen suihkuttamiseksi sieraimen sumutinreiän kautta. Pullossa on suojus, jotta nenäkäppäle pysyy puhtaana ja jotta suihke ei laukea vahingossa.

Yhdessä sumutinpullossa on vähintään 120 suihketta (16,5 g suspensiota, joka sisältää 9,075 mg triamsinoloniasetonidia) tai vähintään 30 suihketta (6,5 g suspensiota, joka sisältää 3,575 mg triamsinoloniasetonidia).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole kaupan.

Myyntiluvan haltija

Opella Healthcare France SAS
157 Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Ranska

Paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS
PL 1310

00101 Helsinki
Suomi

Valmistaja

Recipharm HC Limited
London road, Holmes Chapel
Cheshire, CW4 8BE
Iso-Britannia

tai

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36, avenue Gustave Eiffel 37100 Tours
Ranska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavalla kauppanimellä:

Nasacort: Itävalta, Belgia, Bulgaria, Tanska, Viro, Suomi, Saksa, Kreikka, Unkari, Irlanti, Italia, Latvia, Luxemburg, Alankomaat, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi, Iso-Britannia
Triamcinolone sanofi: Tsekki
Triamcinolone acetonide Sanofi: Liettua

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.07.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Nasacort 55 mikrogram/dos nässpray, suspension triamcinolonacetonid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Nasacort är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nasacort
3. Hur du använder Nasacort
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nasacort ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nasacort är och vad det används för

Nasacort innehåller ett ämne som heter triamcinolonacetonid. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider, vilket innebär att det är en slags steroid. Läkemedlet ges som nässpray för att behandla symtom från näsan vid allergisk rinit hos vuxna och barn från 2 års ålder..

Symtom på allergi från näsan inkluderar nysningar, klåda, nästäppa eller rinnsnuva. Dessa kan ha uppkommit av orsaker såsom:

- Pälsdjur eller husdammskvalster. Denna slags allergi kan inträffa när som helst under året och kallas ”perenn allergisk rinit”.
- Pollen. Denna slags allergi, såsom höснуva, kan orsakas av olika slags pollen under olika delar av året. Den kallas ”säsongsbunden allergisk rinit”.

Detta läkemedel är endast effektivt om det tas regelbundet och det är inte säkert att symtomen försvinner omedelbart. Vissa personer är hjälpta den första behandlingsdagen, medan det kan dröja 3 till 4 dagar för andra innan besvären minskar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nasacort

Använd inte Nasacort

- om du är allergisk mot triamcinolonacetonid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
Tecken på en allergisk reaktion på Nasacort inkluderar: hudutslag (nässelutslag), klåda, svårigheter att svälja eller andas, svullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nasacort:

- om du har någon infektion i näsan eller svalget som inte behandlas. Om du får en svampinfektion medan du använder Nasacort, sluta använda sprayen tills infektionen har behandlats.
- om du nyligen har genomgått en näsoperation eller har haft en skada eller ett sår i näsan.
- om du har överförs från behandling med steroider som injektion eller tabletter till Nasacort spray.

- om du har haft glaukom (grön starr) eller katarakt (grå starr).
Om du är osäker på om något av ovanstående stämmer in på dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Barn (under 2 år)

Detta läkemedel rekommenderas inte för användning till barn under 2 års ålder.

Operationer eller perioder av stress

Av medicinska skäl kan läkaren ordinera en högre dos än normalt av detta läkemedel. Om din dos är förhöjd, informera läkaren om du ska genomgå en operation eller känner dig dålig. Doser som är högre än normalt kan nämligen försämra kroppens förmåga att läka eller hantera stress. Om detta inträffar kan läkaren bestämma att du behöver ytterligare behandling med ett annat läkemedel.

Andra läkemedel och Nasacort

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Nasacort kan nämligen påverka effekten av andra läkemedel. Likaså kan andra läkemedel påverka effekten av Nasacort. Vissa läkemedel kan öka effekterna av Nasacort och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Nasacort har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Nasacort innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 15 mikrogram bensalkoniumklorid i varje sprayning. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

Systemiska effekter

När kortikosteroider, inklusive triamcinolonacetonid, används under långa perioder eller i höga doser under långa perioder, kan biverkningar uppstå på grund av att läkemedlet absorberas i kroppen (t.ex. kan den normala produktionen av steroidhormoner påverkas). Dessa biverkningar är mycket mindre sannolikt att uppstå med kortikosteroidnässpray än med kortikosteroider som tas via munnen (t.ex. tabletter). Tala med din läkare om du upplever några biverkningar.

3. Hur du använder Nasacort

Nasacort är endast avsedd för användning i näsan.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Läkemedlet har endast effekt om det tas regelbundet. Det kan dröja 3 till 4 dagar innan du märker att symtomen lindras.

Hur mycket Nasacort du ska ta

Vuxna och barn (över 12 år)

- Den vanliga startdosen är 2 sprayningar i vardera näsborre 1 gång dagligen.
- När allergibesvären är under kontroll kan dosen minskas till 1 sprayning i vardera näsborre 1 gång dagligen.

Barn (6 till 12 år)

- Den vanliga dosen är 1 sprayning i vardera näsborre 1 gång dagligen.

- Om besvären inte försvinner kan dosen ökas till 2 sprayningar i vardera näsborre 1 gång dagligen.
- Dosen kan sedan sänkas igen till 1 sprayning i vardera näsborre 1 gång dagligen.

Barn (2 till 5 år)

- Den vanliga dosen är 1 sprayning i vardera näsborre 1 gång dagligen.

Använd inte Nascort i mer än 3 månader hos barn under 12 år.

En vuxen ska hjälpa ett litet barn med användningen av detta läkemedel.

Hur sprayen ska användas

Innan du använder din nässpray, snyt dig försiktigt för att rensa näsborrarna.

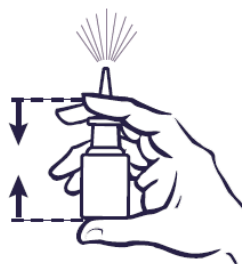
1. Färdigställ flaskan

- Avlägsna skyddslocket genom att dra det uppåt.
- Skaka flaskan lätt före användning.



2. Om du använder sprayflaskan för första gången

- Håll flaskan upprätt.
- Rikta sprayen bort från dig medan du gör detta.
- Fyll dospumpen med spray genom att trycka ner munstycket. Detta kallas aktivering.
- Tryck ner och släpp upp munstycket 5 gånger.
- Gör detta tills du får en fin spraydusch.
- Sprayflaskan är nu färdig att användas.



3. Användning av sprayen

- Håll för ena näsborren med fingret.
- Håll flaskan upprätt och för in munstycket så långt upp i den andra näsborren som möjligt, utan att det känns obehagligt.
- Andas in lätt genom näsan med munnen stängd.
- När du gör detta, tryck ner munstycket för att få ut en spraydos.



Rätt position

Fel position

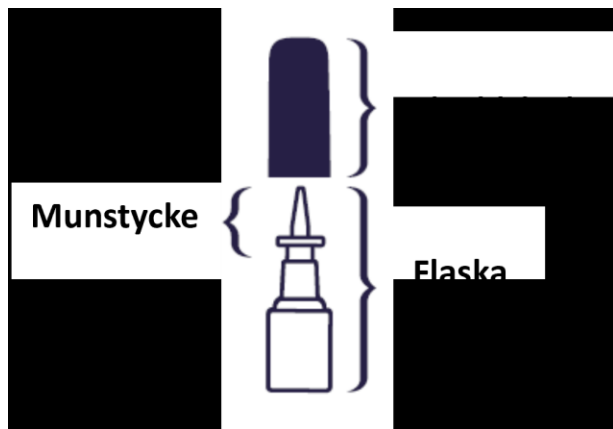
4. Andas därefter ut genom munnen.
5. **Upprepa** steg 3 och 4 om du måste spraya igen i samma näsborre och i den andra näsborren.

6. Efter användning av sprayen

- För att hålla munstycket rent, torka av det noggrant med en ren servett eller näsduk efter varje användning.
- Sätt tillbaka skyddslocket på munstycket.

Om nässprayen inte har använts på minst två veckor:

- För att fylla munstycket med spray behöver dospumpen aktiveras igen.
- Rikta munstycket bort från dig medan du gör detta.
- För att aktivera, spraya i luften en gång före användning.
- Skaka alltid flaskan lätt före användning.



Rengöring av sprayflaskan

Om sprayen inte fungerar, kan munstycket vara tilltäppt. Försök **aldrig** rensa det eller förstöra det lilla sprayhålet med en nål eller något annat vasst föremål. Det kan förstöra spraymekanismen.



Nässprayen bör rengöras minst en gång i veckan. Om den sätter igen kan den rengöras oftare.

Bruksanvisning för rengöring av sprayflaskan:

1. Ta bort skyddslocket.
2. Dra försiktigt av enbart munstycket.



3. Blötlägg skyddslocket och munstycket i varmt vatten under några

minuter.

4. Skölj under rinnande kallt kranvatten.



5. Skaka av överflödigt vatten.
6. Lufttorka.
7. Sätt tillbaka munstycket.
8. Aktivera sprayen så att en fin spraydusch bildas.
9. Använd som vanligt.

Om du har använt för stor mängd av Nasacort

Det är viktigt att du tar dosen som det anges på etiketten på förpackningen eller som din läkare har sagt. Använd endast den mängd som din läkare har ordinerat. Att använda för lite eller för mycket kan förvärra dina symtom.

En överdos orsakar troligen inga problem. Om du däremot har intagit hela flaskans innehåll genom munnen, kan du få mag- eller tarmbesvär. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. i Finland: 0800 147 111, tel. i Sverige: 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Nasacort

Om du har glömt att ta Nasacort, ta det så snart du kommer ihåg det. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Nasacort

Om du slutar att ta detta läkemedel, kan symtomen återkomma inom några dagar.

Om du upplever några biverkningar (utsättningssymtom) efter att du plötsligt slutat med detta läkemedel efter långvarig användning, tala med din läkare. Se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" för mer information.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Avbryt behandlingen och uppsök omedelbart läkare eller sjukhus om

- Du har en allergisk reaktion på Nasacort. Symtomen (ingen känd frekvens) inkluderar: hudutslag (nässelutslag), klåda, svårigheter att svälja eller andas, svullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Rinnande näsa, huvudvärk, halsont och/eller hosta
- Näsblödningar
- Inflammation/irritation i andningsvägarna (bronkit)
- Halsbränna eller dålig matsmältning

- Influensaliknande symtom (feber, muskelvärk, kraftlöshet och/eller trötthet)
- Problem med tänderna

Andra biverkningar (har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare)

- Irriterade och torra näslemhinnor
- Bihålor kan vara svullna eller tilltäppta
- Nysningar
- Förändring av smak och lukt
- Illamående
- Sömnproblem, yrsel eller trötthet
- Andnöd (dyspné)
- Sänkning av kortisolnivån i blodet (laboratorievärde)
- Grumling av linsen i ögat (katarakt), förhöjt tryck inuti ögat (glaukom)
- Dimsyn

Plötsligt utsättande av kortikosteroider efter långvarig användning kan resultera i utsättningsymtom som ledvärk, muskelsmärter, skakningar, viktminskning, ångest, rinnande näsa och blödning från näsan. Dessa symtom är dock extremt sällsynta för kortikosteroidnässprayer och mycket mindre sannolikt att uppstå med kortikosteroidnässprayer än med kortikosteroider som tas via munnen (t.ex. tabletter).

Hos vissa personer kan Nasacort skada den mittersta delen av insidan i näsan (nässkiljeväggen). Diskutera detta med läkare eller apotekspersonal om du är orolig.

Ytterligare biverkningar hos barn

Om ditt barn har använt detta läkemedel, kan det påverka hur snabbt ditt barn växer. Det innebär att läkaren regelbundet måste kontrollera ditt barns längd och därför kan läkaren behöva sänka dosen. Dessutom kanske läkaren överväger att remittera barnet till en barnläkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

I Sverige:

www.lakemedelsverket.se

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

5. Hur Nasacort ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter ”Utg.dat./Exp”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25°C.
- Efter att Nasacort öppnats första gången ska förpackningen med 30 doser användas inom 1 månad och förpackningen med 120 doser inom 2 månader.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

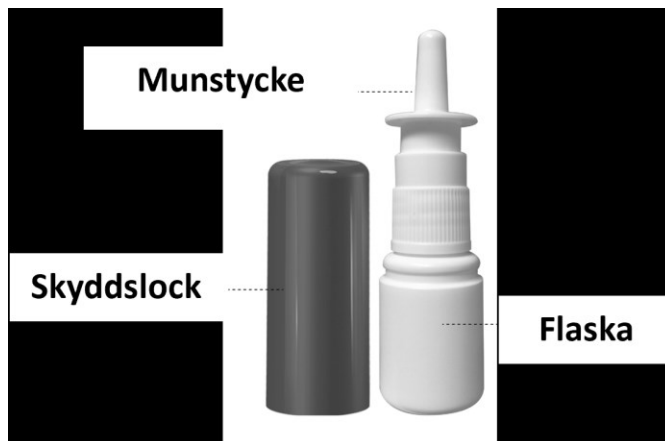
Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är triamcinolonacetonid. En spraydos innehåller 55 mikrogram triamcinolonacetonid.

Övriga innehållsämnen är:

- mikrokristallin cellulosa och karmellosnatrium (dispersibel cellulosa)
- polysorbat 80
- renat vatten
- vattenfri glukos
- bensalkoniumklorid 50 % (vikt/volym) lösning
- dinatriumedetat
- saltsyra eller natriumhydroxid (för pH-justering)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar



Nasacort är en suspension för nässpray. Den levereras i en vit plastflaska med en dospump, för att Nasacort ska kunna sprayas i dina näsborrar genom munstycket. Flaskan har ett skyddslock för att hålla munstycket rent och för att inte sprayen ska utlösas av misstag.

Sprayflaskan innehåller minst 120 spraydosor (16,5 g suspension med 9,075 mg triamcinolonacetonid) eller minst 30 spraydosor (6,5 g suspension med 3,575 mg triamcinolonacetonid).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Frankrike

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
PL 1310
00101 Helsingfors
Finland

Tillverkare

Recipharm HC Limited
London road, Holmes Chapel
Cheshire, CW4 8BE
Storbritannien

eller

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36, avenue Gustave Eiffel 37100 Tours
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet:

Nasacort: Österrike, Belgien, Bulgarien, Danmark, Estland, Finland, Tyskland, Grekland, Ungern, Irland, Italien, Lettland, Luxemburg, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien

Triamcinolone sanofi: Tjeckien

Triamcinolone acetonide Sanofi: Litauen

Denna bipacksedel ändrades senast 15.07.2023